

Het screenen van colon adenoom, , serum, speeksel en ontlastingssamples om *Fusobacterium nucleatum* te isoleren en te karakteriseren en ook karakteriseren van immunologische infiltratie.

Gepubliceerd: 09-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire studiedoel: Het primaire doel is de potentiële rol van *F. Nucleatum* te bestuderen in de ontwikkeling van colorectaal carcinoom. Dit door *F. nucleatum* te isoleren van bipten van grote adenoma, gezond colonslijmvlies, ontlasting en speeksel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

darmpoliepen, microbiom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag, Janssen-Cilag/Janssen Prevention Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal adenoom, Microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie en de aanwezigheid van het niveau van F. Nucleatum DNA en RNA in bipten van grote adenomen, gezond colorectal slijmvlies, ontlasting en speeksel.

Secundaire uitkomstmaten

- De prevalentie en aanwezigheid en het niveau van DNA en RNA van andere microben dan F. Nucleatum in bipten van grote adenomen, gezond colorectal slijmvlies, ontlasting en speeksel.
- De gen expressie van het microbioom, zoals virulentie factoren in de eerder genoemde weefsel types
- Karakterisering van immuun cellen, die infiltreren in het adenoom weefsel
- Karakteriseren van immunologische infiltraties in adenoom weefsel en het serum
- Het aantal bipten dat nodig is om voldoende materiaal te verkrijgen voor flowcytometrie om verschillende T cel en myeloid cel populaties te identificeren.
- Reactiviteit van verschillende T cel en myeloid cel populaties tegen adenomen en bacterieel antigeen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In recent onderzoek is aangetoond dat bacteriën mogelijk een centrale rol spelen in het ontstaan van colorectaal carcinoom. De hypothese is dat deze microben mogelijk integreren met dieet en gastheer genetica en zo een rol speelt in de etiologie van de ziekte. Vooral *F. Nucleatum*, maar ook andere micro-organismen spelen mogelijk een essentiële rol in de carcinogenese van darmkanker. Weinig is er bekend over de virulentie factoren van *F. Nucleatum*. Dit zijn de genen en de genproducten die een essentiële rol spelen in de pathogeniciteit van het microbe. Als deze factoren bekend worden, zou dit een mogelijke focus kunnen als therapeutisch doelwit en ook kan het zorgen voor diagnostische mogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Primaire studiedoel:

Het primaire doel is de potentiële rol van *F. Nucleatum* te bestuderen in de ontwikkeling van colorectaal carcinoom. Dit door *F. nucleatum* te isoleren van biopten van grote adenoma, gezond colonslijmvlies, ontlasting en speeksel om de genetische karakterisatie en het tumorgene potentieel te onderzoeken.

Secondaire studiedoelen:

De secundaire doelen zijn om nucleï extractie protocolen van biopten en ontlasting, bloed en speeksel te ontwikkelen. Dit om het microbiom in normaal en ziekteweefsel, ontlasting en speeksel van individuen met adenomen en CRC te karakteriseren en het karakteriseren van microom gen expressie in de verschillende weefsels. Daarnaast ook het karakteriseren van immuun cellen, die adenomen en serum infiltreren.

Onderzoekopzet

Cross-sectionele studie met éénmalige afname van biopten van adenoom weefsel, biopten van gezond darmslijmvlies, speeksel en ontlasting

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de coloscopie zullen twee speeksel en twee ontlasting samples worden verzameld. Hier zitten geen extra risico's aan vast. Op de dag van het onderzoek zal er via de infuusnaald bloed worden afgenomen. Deze infuusnaald zal geprikt worden volgens de dagelijkse zorg voorafgaand aan een coloscopie. Risico's bij bloedafname zijn het ontstaan van een hematoom en een minimaal bloedingsrisico.

Tijdens de coloscopie worden drie biopten genomen van gezond darmslijmvlies,

dit is geassocieerd met een minimaal bloedingsrisico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Archimedesweg 6
Leiden 2333 CN
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Archimedesweg 6
Leiden 2333 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Bekend zijn met een colorectale poliep met een diameter groter dan 1 cm
- Als er meerdere colorectale poliepen van > 1 cm worden gevonden tijdens de scopie, de grootste poliep includeren in de studie
- Gepland voor coloscopie voor de behandeling van de colorectale poliep > 1 cm op één van

de coloscopieprogramma's in het AMC.

- Getekend informed consent
- Leeftijd gelijk of ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met een genetisch polyposis syndroom (FAP of HNPCC)
- Bekend met of verdenking op inflammatoire darm ziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-01-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54689.018.15